

**О внесении изменений и дополнений в приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 30 июля 2015 года № 639 "Об утверждении Правил формирования цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи"**

### *Утративший силу*

Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 8 июня 2016 года № 485. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 21 июня 2016 года № 13809. Утратил силу приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 апреля 2019 года № ҚР ДСМ-42 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования)

**Сноска. Утратил силу приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 19.04.2019 № ҚР ДСМ-42 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).**

В соответствии с подпунктом 112) пункта 1 статьи 7 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" от 18 сентября 2009 года **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Внести в приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 30 июля 2015 года № 639 "Об утверждении Правил формирования цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 11887, опубликован в информационно-правовой системе "Эділет" 25 августа 2015 года) следующие изменения и дополнения:

в Правилах формирования цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, утвержденных указанным приказом:

пункт 2 изложить в следующей редакции:

"2. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

1) ввозная цена – цена, указанная в инвойсе, при ввозе лекарственных средств и изделий медицинского назначения в Республику Казахстан;

2) отпускная цена (розничная цена в рамках ГОБМП) – цена на отпускаемые лекарственные средства, изделия медицинского назначения установленная по

результатам закупа фармацевтических услуг в пределах одной административно-территориальной единицы (области, города республиканского значения, столицы);

3) оптовая наценка (надбавка) – наценка на зарегистрированную цену лекарственного препарата, изделия медицинского назначения, включающая расходы и прибыль, связанные с осуществлением оптовой реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения;

4) государственный орган в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники – государственный орган, осуществляющий государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее – государственный орган);

5) Государственный реестр лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники - документ учета зарегистрированных и разрешенных к медицинскому применению в Республике Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее – Государственный реестр);

6) государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее – экспертная организация) – организация, осуществляющая производственно-хозяйственную деятельность в области здравоохранения по обеспечению безопасности, эффективности и качества лекарственных средств, а также научных исследований в области разработки новых оригинальных лекарственных средств, фармации, фармакологии;

7) внутреннее референтное ценообразование на лекарственные средства-анализ цен на лекарственные средства в разрезе (оптовых, розничных) цен торговых наименований лекарственных препаратов в пределах одного международного непатентованного наименования с учетом лекарственной формы, дозировки;

8) внешнее референтное ценообразование на лекарственные средства – анализ цен на лекарственные средства в разрезе (оптовых, розничных) цен торговых наименований лекарственных препаратов в пределах одного МНН с учетом лекарственной формы, дозировки в странах с аналогичным уровнем жизни населения и единого экономического пространства;

9) международная референтная цена – среднее арифметическое значение в разрезе (оптовых, розничных) цен торговых наименований лекарственных препаратов в пределах одного МНН с учетом лекарственной формы, дозировки в странах с аналогичным уровнем жизни населения и единого экономического пространства;

10) уполномоченный орган в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган) – государственный орган, осуществляющий руководство в области охраны здоровья граждан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, контроля за качеством медицинских услуг;

11) оптовая цена – цена лекарственного средства, изделия медицинского назначения по торговому наименованию при оптовой реализации;

12) розничная наценка (надбавка) или наценка (надбавка) за фармацевтическую услугу - наценка на предельную цену лекарственного препарата, изделия медицинского назначения, включающая расходы и прибыль, связанные с осуществлением розничной реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения или фармацевтической услуги;

13) субъекты мониторинга – физические и юридические лица, осуществляющие медицинскую и фармацевтическую деятельность;

14) средняя оптовая цена – среднее арифметическое значение оптовой цены торговых наименований лекарственных препаратов в пределах одного международного непатентованного названия лекарственного средства (далее МНН) с учетом лекарственной формы, дозировки

15) цена производителя – цена отпуска производителя лекарственного средства и изделия медицинского назначения, включающая все виды производственных затрат, накладных и общеадминистративных расходов;

16) заявитель – разработчик, производитель, владелец регистрационного удостоверения, юридическое лицо, имеющее статус официального представителя производителя уполномоченные подавать заявление, документы и материалы на проведение государственной регистрации, перерегистрации лекарственных средств и изделий медицинского назначения, регистрацию/изменение зарегистрированных цен;

17) зарегистрированная цена – цена на лекарственное средство, изделие медицинского назначения по торговому наименованию с учетом цены производителя, понесенных расходов на проведение оценки безопасности и качества, логистику, таможенных пошлин в случаях, предусмотренных законодательством, утверждаемая уполномоченным органом;

18) предельная цена на лекарственное средство, изделие медицинского назначения в рамках ГОБМП – цена, установленная уполномоченным органом, выше которой не может быть произведен закуп;

19) формулярная комиссия уполномоченного органа – коллегиальный, консультативно–совещательный и экспертный орган, поддерживающий и

совершенствующий формулярную систему, рациональное использование лекарственных средств, этическое продвижение лекарственных средств и принимающий участие в формировании и утверждении цен на лекарственные средства в Республике Казахстан (далее - формулярная комиссия);

20) международное непатентованное название лекарственного средства - название лекарственного средства, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения.";

дополнить пунктом 4-1 следующего содержания:

"4-1. Предельная цена определяется по 4 критериям:

- 1) оригинальные лекарственные средства;
- 2) биосимиляры;
- 3) дженерики;
- 4) изделия медицинского назначения.";

пункты 6, 7 изложить в следующей редакции:

"6. Для государственной регистрации цены на лекарственные средства и (или) изделия медицинского назначения, заявитель предоставляет в экспертную организацию заявление на регистрацию цен на лекарственные средства по форме согласно приложению 2 (далее – приложение 2) и (или) заявление на регистрацию цен на изделие медицинского назначения по форме согласно приложению 3 (далее – приложение 3) к настоящим Правилам. Представленные в заявлении цены анализируются с учетом референтного ценообразования.

К заявлению прилагаются:

1) доверенность или ее копия (заверенная нотариально), подтверждающая полномочия заявителя представлять интересы производителя лекарственных средств и изделий медицинского назначения при регистрации цены на лекарственные средства и изделия медицинского назначения в рамках ГОБМП;

2) документ, подтверждающий цену производителя в стране происхождения лекарственного средства, изделия медицинского назначения (копия инвойса, счет-фактуры, товарной накладной);

3) документы, подтверждающие зарегистрированные цены в других странах;

4) сопроводительное письмо на имя руководителя экспертной организации с перечнем представленных документов.

Если заявитель предоставил неполный пакет документов и (или) имеются ошибки и неточности, экспертная организация в течение трех рабочих дней направляет заявителю уведомление об устранении замечаний.

При этом срок проведения референтного ценообразования увеличивается на количество рабочих дней, которые заявитель потратил на устранение замечаний, но не более 10 рабочих дней.

Если заявитель не устранил замечания в течение 10 рабочих дней, экспертная организация принимает решение об отказе в проведении референтного ценообразования и уведомляет об этом государственный орган и заявителя в течение трех рабочих дней.

Электронную форму заявления заявитель оформляет на сайте экспертной организации ([www.dari.kz](http://www.dari.kz)).

Срок проведения референтного ценообразования экспертной организацией составляет 30 рабочих дней со дня получения заявления на регистрацию цены лекарственного средства и изделия медицинского назначения.

7. Для проведения внутреннего референтного ценообразования на зарегистрированное лекарственное средство экспертная организация анализирует цены торговых наименований лекарственных препаратов в разрезе одного МНН:

- 1) цену производителя;
  - 2) цену, представленную для регистрации в соответствии с приложениями 2, 3 к настоящим Правилам;
  - 3) оптовую цену;
  - 4) розничную цену;
  - 5) ввозную цену;
  - 6) закупочную цену;
  - 7) предельную цену.";
- пункты 9, 10 изложить в следующей редакции:

"9. Для проведения внешнего референтного ценообразования на лекарственное средство экспертная организация анализирует цены торговых наименований лекарственных средств в разрезе одного МНН:

- 1) цену, представленную для регистрации в соответствии с приложениями 2, 3 к настоящим Правилам;

2) цену лекарственного средства в разрезе одного МНН Британского национального лекарственного формуляра или в международных базах цен:

основных референтных странах: Республика Беларусь, Венгрия, Латвия, Чехия;

резервных странах: Австрия, Российская Федерация, Турция, Украина.

Для проведения внешнего референтного ценообразования на изделия медицинского назначения экспертная организация анализирует цены торговых наименований лекарственных средств с учетом технической характеристики.

10. Зарегистрированная цена на воспроизведенное лекарственное средство (генерик, биосимиляр) не превышает 70% от цены оригинального препарата:

при наличии одного зарегистрированного генерика - на 30% от стоимости оригинального препарата;

при наличии двух, трех зарегистрированных генериков - на 35% от стоимости оригинального препарата;

при наличии четырех и более зарегистрированных генериков – на 40% от стоимости оригинального препарата.

В случае регистрации одного генерика или биосимиляра, зарегистрированная цена оригинального препарата снижается на 10%, при регистрации двух генериков или биосимиляров – на 15%, при регистрации трех и более генериков или биосимиляров – на 20% или до зарегистрированной цены генерика или биосимиляра.";

дополнить пунктом 10-1 следующего содержания:

"10-1. По запросу уполномоченного органа внутреннее референтное ценообразование на лекарственные средства осуществляется по коду анатомо-терапевтической химической классификации (АТХ):

для идентичных - по действующему веществу лекарственных средств в пределах от 1 до 5 уровней АТХ;

для аналогичных - по терапевтическому действию лекарственных средств в пределах от 1 до 4 уровней АТХ.";

пункт 11 изложить в следующей редакции:

"11. После проведенного сравнительного анализа цен, в случае, если цена заявителя:

1) равна и (или) ниже сравниваемых референтных, то экспертная организация фиксирует цену заявителя и направляет проект в уполномоченный орган для ее регистрации;

2) выше сравниваемых референтных цен, то экспертная организация приглашает заявителя на переговоры для обоснования цены заявителя на государственную регистрацию и ее снижения.

Время согласования с производителями о возможности снижения цены на лекарственное средство и изделие медицинского назначения не более 10 рабочих дней.";

пункт 20 изложить в следующей редакции:

"20. При наличии у представленного лекарственного средства доказанной клинической эффективности и преимуществ в сравнении с аналогами устанавливается зарегистрированная цена с учетом рекомендаций членов Формулярной комиссии.

В случае несогласия со стороны производителя или уполномоченного представителя производителя указанного препарата о цене на него уполномоченный орган оставляет за собой право самостоятельно устанавливать

на данное лекарственное средство и (или) изделие медицинского назначения цену и отказывает в регистрации цены на лекарственное средство и (или) изделие медицинского назначения.";

пункт 24 изложить в следующей редакции:

"24. В случае изменения цен производитель или уполномоченный представитель производителя лекарственных средств, изделий медицинского назначения представляет в экспертную организацию заявление на внесение изменений в зарегистрированную цену на лекарственные средства по форме согласно приложению 4 и (или) заявление на внесение изменений в зарегистрированную цену на изделие медицинского назначения по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам. Представленные в заявлении цены анализируются с учетом референтного ценообразования.";

дополнить пунктом 24-1 следующего содержания:

"24-1. Внесение изменения в зарегистрированную цену на лекарственное средство, изделие медицинского назначения допускается не чаще одного раза в течение шести месяцев.";

пункты 26, 27 изложить в следующей редакции:

"26. Экспертная организация для формирования цен на лекарственные средства, изделия медицинского назначения осуществляет мониторинг цен с формированием единой базы цен Республики Казахстан на лекарственные средства и изделия медицинского назначения из следующих источников:

заявления на государственную регистрацию цены на лекарственные средства, изделия медицинского назначения от заявителя;

данных референтного ценообразования;

данных о ценах и объемах, представляемых организаторами закупок лекарственных средств, изделий медицинского назначения по истечении 15 рабочих дней после подведения итогов конкурса;

данных субъектов фармацевтической деятельности (производителей, дистрибьюторов, аптек) о ценах на лекарственные средства, изделия медицинского назначения по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам;

данных по результатам проведенных переговоров экспертной организацией и рабочей группой формулярной комиссии уполномоченного органа.

27. Оптовые и розничные наценки к цене на лекарственное средство, изделие медицинского назначения включают расходы и прибыль, связанные с осуществлением их оптовой и розничной реализации в соответствии с Методикой начисления оптовых и розничных (наценка за фармацевтическую услугу) наценок к ценам на лекарственные средства, изделия медицинского назначения согласно приложению 7 к настоящим Правилам:

1) оптовая цена формируется путем надбавки оптовой наценки к зарегистрированной цене. Оптовая надбавка составляет не более 15 %;

2) отпускная цена (розничная цена) формируется путем надбавки розничной наценки или наценки за фармацевтическую услугу. Розничная наценка (наценка за фармацевтическую услугу) составляет не более 25%.";

пункт 28 исключить;

приложения 2, 3, 4, 5, 7 изложить в новой редакции согласно приложениям 1, 2, 3, 4, 5 к настоящему приказу.

2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) направление копии настоящего приказа в печатном и электронном виде в течение пяти рабочих дней со дня получения в одном экземпляре на государственном и русском языках в Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Республиканский центр правовой информации" для включения в Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов Республики Казахстан;

3) в течение десяти календарных дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан направление на официальное опубликование в периодических печатных изданиях и информационно-правовой системе "Әділет";

4) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан.

5) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Департамент юридической службы Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1), 2), 3) и 4) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан Цой А.В.

4. Настоящий приказ вводится в действие со дня государственной регистрации, за исключением абзацев пятьдесят девятого, шестидесятого, шестьдесят первого, шестьдесят второго пункта 1, которые вводятся в действие с 1 августа 2016 года.

Министр

здравоохранения и социального развития

Приложение 1  
к приказу Министра здравоохранения и  
социального развития  
Республики Казахстан  
от 8 июня 2016 года № 485  
Приложение 2  
к Правилам формирования цен  
на лекарственные средства,  
изделия медицинского назначения  
в рамках гарантированного объема  
бесплатной  
медицинской помощи

форма

\_\_\_\_\_

(наименование экспертной организации)

## Заявление на регистрацию цен на лекарственные средства

Предоставляем информацию для регистрации цены на лекарственное средство \_\_\_\_\_ на 20 \_\_ год согласно утвержденного списка в рамках ГОБМП

### 1. Заявитель

#### 1.1. Производитель лекарственного средства

Наименование	на государственном языке
	на русском языке
	на английском языке
Страна	
Юридический адрес	
Фактический адрес	
Телефон	
Факс	
e-mail	
Контактное лицо	Фамилия, имя, отчество (при его наличии)
	Должность
	Телефон
	Факс
	e-mail
Наличие в РК структурного подразделения (ТОО, филиал и прочие) наделенного функцией реализации для оптовых дистрибьюторов	

## 1.2. Владелец регистрационного удостоверения

Название	на государственном языке
	на русском языке
	на английском языке
Страна	
Юридический адрес	
Фактический адрес	
Тел.	
Факс	
e-mail	
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя	
Контактное лицо	Фамилия, имя, отчество (при его наличии)
	Должность
	Телефон
	Факс
	e-mail
Наличие в Республики Казахстан структурного подразделения (ТОО, филиал и прочие) наделенного функцией реализации для оптовых дистрибьюторов	

## 1.3. Доверенное лицо/компания, представительство от заявителя, уполномоченное проводить действия во время процедуры регистрации цены в Республике Казахстан

Название (или фамилия, имя, отчество (при его наличии))	на государственном языке
	на русском языке
	на английском языке
Страна	
Юридический адрес	
Фактический адрес	
Телефон	
Факс	
e-mail	
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя	
Данные о доверенности	№ доверенности
	Дата выдачи
	Срок действия

## 2. Информация о лекарственном средстве

1. Торговое название	на государственном языке	
	на русском языке	

2	Номер и дата регистрационного удостоверения в Республике Казахстан		
3.	Лекарственный препарат является: (нужное отметить)		<input type="checkbox"/> оригинальный <input type="checkbox"/> генерик <input type="checkbox"/> Медицинские иммунобиологические препараты (МИБП) <input type="checkbox"/> Биосимиляр
	Для генерика, биосимиляра указать название оригинального лекарственного препарата		
4.	Международное непатентованное название (МНН) при наличии	на русском языке	
		латинскими буквами	
5.	Лекарственная форма	на государственном языке	
		на русском языке	
6.	Дозировка		
7.	Количество во вторичной (потребительской) упаковке		
8.	Концентрация		
9.	Код согласно Анатомо-терапевтическо-химической классификации (АТХ код)		
10.	Способы введения		
11.	цена производителя		
12.	СІР цена		
13.	референтная цена страны производителя или владельца регистрационного удостоверения (нужное подчеркнуть)		
14.	Цена заявителя для регистрации (цена с учетом цены производителя, СІР цены, понесенных расходов на логистику до места назначения, таможенных платежей и расходов на проведение оценки безопасности и качества) (в тенге)		
15.	Цена, зарегистрированная в Британском национальном формуляре (при наличии)		
Сведения о зарегистрированной цене производителя, предельной, оптовой, розничной цене (при наличии) в других странах, где имеется регистрация лекарственного средства			
		Средняя оптовая цена	Средняя розничная

16	Название страны	Зарегистрированная цена производителя (указать год, ссылку на источник информации)	Предельная цена (указать год, ссылку на источник информации)	цена (за последний квартал) Указать ссылку на источник информации	цена (за последний квартал) Указать ссылку на источник информации

Прошу Вас указать в Государственном реестре Республики Казахстан на лекарственный препарат \_\_\_\_\_ (указать полное наименование препарата с уточнением фасовки или единицы измерения, по которой представлена цена) цену на 20\_\_ год.

Гарантирую: достоверность предоставленной информации о ценах на лекарственные средства.

Обязуюсь сообщать обо всех изменениях в ценах на лекарственные средства, а также представлять заявление и материалы необходимые для проведения референтного ценообразования и регистрации цены на лекарственные средства.

Дата \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

должность подпись Фамилия, имя, отчество (при его наличии) ответственного лица заявителя  
Место печати (при наличии)

Приложение 2  
к приказу Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 8 июня 2016 года № 485  
Приложение 3  
к Правилам формирования цен на лекарственные средства, изделия медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи

форма

\_\_\_\_\_

(наименование экспертной организации)

**Заявление  
на регистрацию цен на изделие медицинского назначения**

Предоставляем информацию для регистрации цены на изделие  
медицинского назначения \_\_\_\_\_

на 20\_\_ год согласно утвержденного списка в рамках ГОБМП

## 1. Заявитель

### 1.1 Производитель

Торговое наименование	на государственном языке
	на русском языке
	на английском языке
Страна	
Юридический адрес	
Фактический адрес	
Телефон	
Факс	
e-mail	
Контактное лицо	Фамилия, имя, отчество (при его наличии)
	Должность
	Телефон
	Факс
	e-mail
Наличие в Республике Казахстан структурного подразделения (ТОО, филиал и прочие) наделенного функцией реализации для оптовых дистрибьюторов	

### 1.2. Владелец регистрационного удостоверения

Название	на государственном языке
	на русском языке
	на английском языке
Страна	
Юридический адрес	
Фактический адрес	
Тел.	
Факс	
e-mail	
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя	
Контактное лицо	Фамилия, имя, отчество (при его наличии)
	Должность
	Телефон
	Факс
	e-mail
Наличие в Республике Казахстан структурного подразделения (ТОО, филиал и прочие) наделенного функцией реализации для оптовых дистрибьюторов	

1.3 Доверенное лицо/компания, представительство от заявителя,  
уполномоченное проводить действия во время процедуры государственной  
регистрации в Республике Казахстан

Название (или фамилия, имя, отчество (при его наличии))	на государственном языке
	на русском языке
	на английском языке
Страна	
Юридический адрес	
Фактический адрес	
Телефон	
Факс	
e-mail	
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя	
Данные о доверенности	№ доверенности
	Дата выдачи
	Срок действия

2. Информация об изделиях медицинского назначения

1	Торговое наименование изделия медицинского назначения	
1	Номер регистрационного удостоверения, дата выдачи	
2	Изделие медицинского назначения относится к классу безопасности (нужное отметить)	<input type="checkbox"/> класс 1 – с низкой степенью риска  <input type="checkbox"/> класс 2 а – со средней степенью риска  <input type="checkbox"/> класс 2 б – с повышенной степенью риска  <input type="checkbox"/> 3 – с высокой степенью риска
3	цена производителя	
4	СІР цена	

4	референтная цена страны производителя или владельца регистрационного удостоверения (нужное подчеркнуть)	
5	Цена заявителя для регистрации (цена с учетом понесенных расходов на логистику, таможенных платежей и проведение оценки безопасности и качества) (в тенге)	
Сведения о цене производителя в других странах, где имеется регистрация изделия медицинского назначения		
6	Наименование страны	Цена производителя Наименование подтверждающего документа (прилагается) или ссылка на источник информации

Прошу Вас указать в Государственном реестре Республики Казахстан на изделие медицинского назначения \_\_\_\_\_ цену на 20\_\_ год \_\_\_\_\_ тенге

Гарантирую: достоверность предоставленной информации о ценах на изделия медицинского назначения.

Обязуюсь сообщать обо всех изменениях в ценах на изделия медицинского назначения, а также представлять заявление и материалы необходимые для проведения референтного ценообразования и регистрации цены на изделия медицинского назначения.

Дата \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
 Должность подпись Фамилия, имя, отчества  
 (при его наличии) ответственного  
 лица заявителя  
 Место печати (при наличии)

Приложение 3  
 к приказу Министра здравоохранения и  
 социального развития  
 Республики Казахстан  
 от 8 июня 2016 года № 485  
 Приложение 4  
 к Правилам формирования цен  
 на лекарственные средства,  
 изделия медицинского назначения  
 в рамках гарантированного объема  
 бесплатной  
 медицинской помощи

форма

\_\_\_\_\_  
 (наименование экспертной организации)

## Заявление

### на внесение изменений в зарегистрированную цену на лекарственные средства

<input type="checkbox"/>	После переговоров с экспертной организацией
<input type="checkbox"/>	После переговоров с Формулярной комиссией
<input type="checkbox"/>	В ранее зарегистрированную цену на лекарственное средство в рамках ГОБМП

(нужное отметить)

Предоставляем информацию для внесения изменений в ранее зарегистрированную цену на лекарственное средство в рамках ГОБМП \_\_\_\_\_

## 1. Заявитель

### 1.1 Производитель лекарственного средства

Наименование	на государственном языке
	на русском языке
	на английском языке
Страна	
Юридический адрес	
Фактический адрес	
Телефон	
Факс	
e-mail	
Контактное лицо	Фамилия, имя, отчество (при его наличии)
	Должность
	Телефон
	Факс
	e-mail
Наличие в Республике Казахстан структурного подразделения (ТОО, филиал и прочие) наделенного функцией реализации для оптовых дистрибьюторов	

### 1.2 Владелец регистрационного удостоверения

Название	на государственном языке
	на русском языке

	на английском языке
Страна	
Юридический адрес	
Фактический адрес	
Тел.	
Факс	
e-mail	
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя	
Контактное лицо	Фамилия, имя, отчество (при его наличии)
	Должность
	Телефон
	Факс
	e-mail
Наличие в Республике Казахстан структурного подразделения (ТОО, филиал и прочие) наделенного функцией реализации для оптовых дистрибьюторов	

### 1.3 Доверенное лицо/компания, представительство от заявителя, уполномоченное проводить действия во время процедуры государственной регистрации в Республике Казахстан

Название (или фамилия, имя, отчество (при его наличии))	на государственном языке
	на русском языке
	на английском языке
Страна	
Юридический адрес	
Фактический адрес	
Телефон	
Факс	
e-mail	
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя	
Данные о доверенности	№ доверенности
	Дата выдачи
	Срок действия

## 2. Информация о лекарственном средстве

1.	Торговое название	на государственном языке	
		на русском языке	
2.	Номер и дата регистрационного удостоверения в Республике Казахстан		
			<input type="checkbox"/>

3.	Лекарственный препарат является: (нужное отметить)		<input type="checkbox"/> оригинальный <input type="checkbox"/> генерик <input type="checkbox"/> Медицинские иммунобиологические препараты (МИБП) <input type="checkbox"/> Биосимиляры
	Для генерика и биосимиляра указать название оригинального лекарственного препарата		
4.	Международное непатентованное название (МНН)	на русском языке	
		латинскими буквами	
5.	Лекарственная форма	на государственном языке	
		на русском языке	
6.	Дозировка		
7.	Количество во вторичной (потребительской) упаковке		
8.	Концентрация		
9.	Код согласно Анатомо-терапевтической-химической классификации		
10.	Способы введения		
11.	цена производителя		
12.	СIP цена		
13.	референтная цена страны производителя или владельца регистрационного удостоверения (нужное подчеркнуть)		
14.	Цена заявителя для регистрации (цена с учетом понесенных расходов на регистрацию, логистику и проведение оценки безопасности и качества) (в тенге)		
15.	Сведения о цене производителя в других странах, где имеется регистрация лекарственного средства		
	Наименование страны	Цена производителя	Наименование подтверждающего документа (прилагается) или ссылка на источник информации

Прошу Вас указать в Государственном реестре Республики Казахстан на лекарственное средство \_\_\_\_\_ (указать полное наименование препарата с уточнением фасовки или единицы измерения, по которой представлена цена) цену на 20\_\_ год \_\_\_\_\_ тенге  
Гарантирую: достоверность предоставленной информации о ценах на лекарственные средства.

Обязуюсь сообщать обо всех изменениях в ценах на лекарственные средства, а также представлять заявление и материалы необходимые для проведения референтного ценообразования и регистрации цены на лекарственные средства.

Дата \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Должность подпись Фамилия, имя, отчество (при его наличии)  
ответственного лица заявителя  
Место печати (при наличии)

Приложение 4  
к приказу Министра здравоохранения и  
социального развития  
Республики Казахстан  
от 8 июня 2016 года № 485  
Приложение 5  
к Правилам формирования цен  
на лекарственные средства,  
изделия медицинского назначения  
в рамках гарантированного объема  
бесплатной  
медицинской помощи

форма

\_\_\_\_\_  
(наименование экспертной организации)

## **Заявление**

### **на внесение изменений в зарегистрированную цену на изделие медицинского назначения**

<input type="checkbox"/>	После переговоров с экспертной организацией
<input type="checkbox"/>	После переговоров с Формулярной комиссией
<input type="checkbox"/>	В ранее зарегистрированную цену на лекарственное средство в рамках ГОБМП

(нужное отметить)

Предоставляем информацию для внесения изменений в ранее зарегистрированную цену на изделие медицинского назначения в рамках ГОБМП \_\_\_\_\_

## 1. Заявитель

### 1.1 Производитель

Наименование	на государственном языке
	на русском языке
	на английском языке
Страна	
Юридический адрес	
Фактический адрес	
Телефон	
Факс	
e-mail	
Контактное лицо	Фамилия, имя, отчества (при его наличии)
	Должность
	Телефон
	Факс
	e-mail
Наличие в Республике Казахстан структурного подразделения (ТОО, филиал и прочие) наделенного функцией реализации для оптовых дистрибьюторов	

### 1.2 Владелец регистрационного удостоверения

Название	на государственном языке
	на русском языке
	на английском языке
Страна	
Юридический адрес	
Фактический адрес	
Тел.	
Факс	
e-mail	
Фамилия, имя, отчества (при его наличии) руководителя	
Контактное лицо	Фамилия, имя, отчество (при его наличии)
	Должность
	Телефон
	Факс
	e-mail

Наличие в Республики Казахстан структурного подразделения (ТОО, филиал и прочие) наделенного функцией реализации для оптовых дистрибьюторов

### 1.3 Доверенное лицо/компания, представительство от заявителя, уполномоченное проводить действия во время процедуры государственной регистрации в Республике Казахстан

Название (или фамилия, имя, отчество (при его наличии))	на государственном языке
	на русском языке
	на английском языке
Страна	
Юридический адрес	
Фактический адрес	
Телефон	
Факс	
e-mail	
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя	
Данные о доверенности	№ доверенности
	Дата выдачи
	Срок действия

## 2. Информация об изделиях медицинского назначения

1	Торговое наименование изделия медицинского назначения	
1	Номер регистрационного удостоверения, дата выдачи	
2	Изделие медицинского назначения относится к классу безопасности (нужное отметить)	<input type="checkbox"/> класс 1 – с низкой степенью риска  <input type="checkbox"/> класс 2 а – со средней степенью риска  <input type="checkbox"/> класс 2 б – с повышенной степенью риска  <input type="checkbox"/> 3 – с высокой степенью риска
3	цена производителя	
4	СІР цена	

5	референтная цена страны производителя или владельца регистрационного удостоверения (нужное подчеркнуть)	
6	Цена заявителя для регистрации (цена с учетом понесенных расходов на логистику, таможенных платежей и проведение оценки безопасности и качества) (в тенге)	
7	Сведения о цене производителя в других странах, где имеется регистрация лекарственного средства	
	Наименование страны	Цена производителя
	Наименование подтверждающего документа (прилагается) или ссылка на источник информации	

Прошу Вас указать в Государственном реестре Республики Казахстан на изделие медицинского назначения \_\_\_\_\_ цену на 20\_\_ год \_\_\_\_\_ тенге

Гарантирую: достоверность предоставленной информации о ценах на изделия медицинского назначения.

Обязуюсь сообщать обо всех изменениях в ценах на изделия медицинского назначения, а также представлять заявление и материалы необходимые для проведения референтного ценообразования и регистрации цены на изделия медицинского назначения.

Дата \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
 Должность подпись Фамилия, имя, отчество (при его наличии) ответственного лица заявителя  
 Место печати (при наличии)

Приложение 5  
 к приказу Министра здравоохранения и социального развития  
 Республики Казахстан  
 от 8 июня 2016 года № 485  
 Приложение 7  
 к Правилам формирования цен  
 на лекарственные средства,  
 изделия медицинского назначения  
 в рамках гарантированного объема  
 бесплатной  
 медицинской помощи

форма

**Методика начисления оптовых и розничных (наценка за фармацевтическую услугу) наценок к ценам на лекарственные средства, изделия медицинского назначения**

1. Оптовая и розничная (наценка за фармацевтическую услугу) наценка к ценам на лекарственные средства, изделия медицинского назначения взимается субъектами оптовой и розничной реализации на лекарственные средства, изделия медицинского назначения при поставке продукции и предназначена для компенсации расходов, связанных с осуществлением оптовых и розничных операций, и получением прибыли.

2. Оптовые и розничные (наценка за фармацевтическую услугу) наценки к ценам на лекарственные средства, изделия медицинского назначения устанавливаются для организаций оптовой и розничной реализации на лекарственные средства, изделия медицинского назначения на территории Республики Казахстан.

3. Оптовые и розничные (наценка за фармацевтическую услугу) наценки к ценам на лекарственные средства, изделия медицинского назначения устанавливаются в процентах, дифференцированных по стоимости, исходя из зарегистрированной цены.

4. Установление предельных оптовых и розничных (наценка за фармацевтическую услугу) наценок на лекарственные средства, изделия медицинского назначения осуществляется по регрессивной шкале и исходя из следующих составляющих: издержек обращения, состоящих из расходов на оплату труда, амортизации основных производственных фондов, расходов на хранение, транспортировку, упаковку продукции, расходов на тару, рекламу, налогов и неналоговых платежей, включаемых в себестоимость, отчислений на социальные нужды, потерь в пределах установленных норм; прибыли, определенной с учетом денежных средств на развитие компании (материально-технической базы (фонд накопления), образование фонда для социальных нужд предприятия (фонд потребления); налогов и неналоговых платежей, выделяемых отдельными элементами в структуре цены.

### **Регрессивная шкала начисления наценок на лекарственные средства**

<b>Ценовые группы за ед. изм., тенге (мин. – макс.)</b>	<b>Оптовая наценка, %</b>	<b>Розничная наценка или наценка за фармацевтическую услугу, %</b>
до 300	14	24
301 – 3 000	13	23
3001 – 30 000	12	22
30001 – 100 000	11	21
свыше 100 000	10	20

